

BUSINESS SULLA NOSTRA PELLE

Chi decide chi vive e chi muore

di Stefano Filippi

Chi viveva nel secolo scorso campava meno di noi, e viveva peggio. Oggi esistono biomedicina, farmaci innovativi, apparecchiature avveniristiche, mille business attorno alla qualità della vita. Eppure il diritto alla salute non è assicurato. La sanità calabrese, per esempio, non garantisce l'aspettativa di vita della Lombardia. Nel Terzo mondo un servizio sanitario pubblico semplicemente non esiste. Chi soffre di una malattia rara dispone di pochissimi medicinali a prescindere dalla latitudine. E a un indiano malato di epa-

lite C la cura innovativa costa 200 dollari contro i 700 addebitati a un egiziano e i 45mila euro pagati dal Ssn italiano (Iva esclusa) indipendentemente dal conto in banca del paziente, mentre negli Stati Uniti per lo stesso ciclo terapeutico (12 settimane) bisogna sborsare oltre 80mila dollari.

Il diritto alla salute sancito dalla Costituzione assomiglia all'eguaglianza che vige nella *Fattoria degli animali* orwelliana: ha due velocità. Soltanto sulla carta quel diritto è identico per tutti. C'è chi può (...)

segue a pagina 16

Investire sull'Alzheimer non rende, sull'epatite sì. Cosa c'è dietro al mercato della salute

Le «Big Pharma» dedicano alla ricerca soltanto il sette per cento del loro fatturato

COSA SI NASCONDE DIETRO AL MERCATO DELLA SALUTE

Corsa ai profitti, poca ricerca Perché non si scoprono i farmaci che salvano la vita

*Vengono sperimentate 5 su 10mila potenziali cure
E soltanto una arriva sul banco della farmacia*

segue da pagina 15

(...) curarsi e chi no. Dunque, c'è qualcuno o qualcosa che decide chi è condannato e chi invece può salvarsi. Un «signore della vita» che stabilisce chi vive e chi muore.

IL BUSINESS DELL'EPATITE

Si chiama sofosbuvir il costosissimo principio attivo che ha rivoluzionato la cura dell'epatite C portando le guarigioni dal 60 al 95 per cento

dei casi: è stato messo a punto da una piccola azienda, la Pharmasset, poi acquisita per 11 miliardi di dollari dal colosso Gilead Sciences. Il quale il primo anno di commercializzazione ha guadagnato 16 miliardi e il secondo 19 avendo venduto la terapia a peso d'oro. Racconta il professor Luca Pani, direttore (in scadenza) dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa): «Dai bilanci di Pharmasset i costi triennali di ricerca e sviluppo non hanno superato i 180 milioni di

dollari, di cui appena un terzo per il sofosbuvir. Gli scopritori prevedevano di vendere il trattamento a 36mila dollari ma dopo il subentro di Gilead il prezzo è schizzato, almeno in Occidente».

Il caso è riesplso in questi giorni con interrogazioni parlamentari, ma tiene banco da due anni. Il procuratore Raffaele Guariniello aveva aperto un'inchiesta sui ritardi con cui le regioni rendevano disponibile il farmaco. Motivo semplice: il costo proi-

bitivo. Il prezzo dei farmaci è determinato da una trattativa tra il produttore e l'Aifa, e Gilead propone il sofosbuvir a prezzi differenziati, più bassi nel Terzo mondo e iperbolici per chi se lo può permettere. In questo modo riesce a piazzare il suo farmaco ovunque. L'Aifa era riuscita a strappare condizioni di relativo favore (se paragonate agli Usa) e poi ha aperto la procedura di rinegoziazione visto che stanno arrivando altri farmaci a cifre inferiori: la concorrenza infatti si è subito tuffata in questo promettentissimo settore.

I SALVAVITA PER I TUMORI

«Meglio spendere meno e a lungo per curare un paziente cronicizzato, oppure 45mila euro subito per un farmaco che eradica il male?», si chiede Pani. È un dilemma drammatico. Non si può chiudere la porta all'innovazione e alle speranze dei malati ma neppure mettere a repentaglio il Servizio sanitario nazionale. I dati dell'ultimo monitoraggio della Ragioneria dello stato sul Ssn certificano 1,2 miliardi di disavanzo nei bilanci regionali soprattutto per la spesa farmaceutica ospedaliera, dove pesano appunto le specialità per l'epatite C. Se tale assistenza dovesse essere estesa a tutti gli italiani affetti (si calcola siano un milione) sarebbe la bancarotta.

Dai laboratori escono farmaci sempre più personalizzati e costosi. Vale anche per le terapie anticancro. Secondo la Federazione delle associazioni di volontariato oncologico (Favo) oggi sono disponibili 132 farmaci antitumorali di cui 63 immessi sul mercato negli ultimi 15 anni. Il costo medio di una terapia complessiva è passato da 3.853 euro nel 1995-1999 a 44.900 euro nel 2010-2014. «Conosco oncologie mediche - racconta l'ex ministro Francesco De Lorenzo, presidente della Favo - che esauriscono i fondi già a settembre-ottobre. I nuovi pazienti devono attendere il budget dell'anno successivo».

ALZHEIMER AL PALO

Aggiunge il professor Pani: «I costi di ricerca sono tali che il 40 per cento degli sviluppi non hanno motivi scientifici, ma commerciali e di sfruttamento dei brevetti. Non si trovano nuove molecole ma si modificano quelle esistenti, per esempio con nuovi dosaggi. Il ritorno medio dell'investimento è pari al 4-4,5 per cento netto con grande variabilità:

nella cura dell'Alzheimer oggi si sta ancora sotto lo 0,3 mentre nelle ricerche oncologiche o sull'epatite si aggiunge anche il 10-15 per cento. Ditemi voi dove preferisce investire l'industria. Nella mia vita professionale mi è capitato di imbartermi in case farmaceutiche che, particolarmente negli ultimi anni, ragionavano come fondi di investimento».

Ma la ricerca è solo business? Non si dovrebbe investire sulle malattie rare o incurabili più che su quelle redditizie? «Numerosi medicinali - spiega il professor Silvio Garattini, direttore dell'istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri - sono stati scoperti grazie a eventi casuali illuminati dal genio dello scienziato. Pensiamo alla scoperta della penicillina, il primo antibiotico: Fleming capì che quella formazione di muffa non era un esperimento fallito». La ricerca farmacologica dev'essere accompagnata da quella medica: «Senza sapere le origini del male non si possono trovare rimedi adeguati - sintetizza Garattini -, in ogni caso conoscere le ragioni non significa avere le cure».

Se la ricerca è duplice (cause e terapie), il costo è astronomico. Chiariisce Pani: «Portare un nuovo farmaco in commercio richiede almeno un miliardo di euro. Solo 5 su 10mila potenziali farmaci studiati raggiungono la sperimentazione clinica e appena uno viene messo in vendita. Si devono investire somme pazzesche senza garanzia di coprire le spese né di restare sul mercato. Questo è un settore ad altissima remunerazione ma con un'altissima probabilità di fallimenti».

L'INVESTIMENTO NELLA RICERCA

Il fattore economico oggi è l'elemento chiave delle cure. Più si investe più cresce la possibilità di trovare la novità terapeutica. «In realtà - precisa Garattini - le "Big Pharma" destinano alla ricerca soltanto il 7 per cento del fatturato: la gran parte dei fondi è assorbita dallo sviluppo. Oggi la ricerca è prerogativa soprattutto di piccole start-up biotecnologiche come Pharmasset che approfondiscono pochissimi progetti per rivenderli a chi può svilupparli».

Chi indirizza i ricercatori? È tutto regolato solo dal parametro del profitto? «Patologie come la Sla o molti tumori - spiega il direttore del Mario Negri - hanno tante cause diverse e ancora sconosciute. Certe ricerche sono complicate dal fatto che gli ani-

mali non offrono riscontri adeguati, anche se le sperimentazioni sulle cavie vanno fatte, con buona pace degli animalisti: per gli studi sugli animali occorre superare quattro livelli autorizzativi mentre per quelli sugli uomini basta il consenso del Comitato etico. E poi c'è tutta la ricerca farmaceutica, i dosaggi, l'assorbimento, le possibili complicazioni. Il viaggio dal principio attivo al prodotto sul banco è lunghissimo. E c'è bisogno di molta ricerca indipendente dall'industria per evitare conflitti d'interessi».

Stefano Filippi

1,3

La percentuale che l'Italia destina alla ricerca in rapporto al Pil. Si tratta della metà della media dei Paesi Ue che si attesta attorno al 2,4 per cento



per saperne di più

EPATITE C

Il principio attivo che ha rivoluzionato la cura della malattia è il sofosbuvir: le guarigioni sono passate dal 60 al 95%. È stato messo a punto da una piccola azienda e poi acquisito dal colosso Gilead Sciences. Il procuratore Guariniello aveva aperto un'inchiesta perché le regioni non rendevano disponibile il farmaco. Ma la ragione erano i costi proibitivi

TUMORI

Oggi sono disponibili 132 farmaci anti-tumorali di cui 63 immessi sul mercato negli ultimi 15 anni. Il costo medio della terapia è passato da 3.853 euro nel 1995-1999 a 44.900 euro nel 2010-2014. Alcuni reparti di oncologia medica esauriscono i fondi a settembre-ottobre e i nuovi pazienti devono attendere il budget dell'anno successivo. Il ritorno medio dell'investimento è del 10-15 per cento

ALZHEIMER

Il ritorno medio dell'investimento nella cura della malattia è sotto lo 0,3%. Basso per incrementare le ricerche in questo settore. In Italia i malati di Alzheimer sono un milione. La rivista Nature ha annunciato la scoperta di un nuovo farmaco capace di ridurre l'accumulo di proteina beta-amiloide nel cervello, considerata causa delle demenze

SLA

È una patologia che, come molti tumori, ha cause diverse e ancora sconosciute. L'incidenza all'anno è di 3 casi ogni 100.000 abitanti e la prevalenza è pari a 10 ogni 100.000 abitanti, nei Paesi occidentali. Attualmente sono circa 6.000 i malati in Italia. La malattia colpisce entrambi i sessi, anche se vi è una lieve preponderanza nel sesso maschile

45.000

Gli euro pagati dal dal Servizio sanitario nazionale per curare un malato di epatite C con i nuovi farmaci

40

La percentuale delle ricerche dettate da motivi commerciali e sfruttamento dei brevetti. Non si trovano nuove molecole ma si modificano quelle esistenti, per esempio con nuovi dosaggi

427

I giorni di attesa per i malati oncologici prima di accedere ai trattamenti. In Francia l'attesa è di 364 giorni, nel Regno Unito 109, in Germania 80

19

I miliardi guadagnati dal colosso Gilead Sciences il primo anno in cui è stato commercializzato il sofosbuvir, principio attivo per la cura dell'epatite C

LA CLASSIFICA

L'Italia spende per gli studi scientifici la metà degli altri Paesi europei

Siamo il fanalino di coda anche per i tempi di attesa dei nuovi medicinali

Per la ricerca medica l'Italia è il Paese europeo che spende meno rispetto al prodotto interno: ufficialmente l'1,3 per cento contro una media Ue del 2,4. In realtà quell'1,3 per cento è un dato sovrastimato. Esso è composto dalla somma della ricerca privata (0,5) e di quella pubblica (0,8 per cento). Ma in questo valore è compreso il 50 per cento della spesa universitaria, benché gli atenei italiani non investano in ricerca metà dei loro bilanci. Nei fatti, perciò, l'Italia investe in ricerca meno di quanto dichiara.

Nel campo dell'assistenza farmaceutica quello della ricerca non è

l'unico capitolo in cui l'Italia sfigura rispetto ai partner. Per accedere ai trattamenti oncologici innovativi i pazienti italiani devono aspettare 427 giorni contro i 364 della Francia, i 109 del Regno Unito e gli 80 della Germania, con preoccupanti differenze tra regione e regione: soprattutto nel Mezzogiorno i tempi di attesa sono ancora più lunghi.

Come sottolineano le associazioni dei malati, avere le terapie giuste al momento giusto è l'unica soluzione per rispondere in modo adeguato alla domanda di cure efficaci. Perciò anche le inefficienze delle burocrazie regionali contribuiscono a negare il diritto alla salute.

Servono circa tre anni (1.070 giorni) perché un farmaco anti-cancro sia disponibile per i pazienti italiani. In particolare sono richiesti 400 giorni per l'approvazione da parte dell'agenzia regolatoria europea Ema e circa 570 per quella nazionale dell'Aifa. L'ostacolo ulteriore è costituito dalla terza fase, quella regionale, che prevede l'inserimento del farmaco nel Prontuario terapeutico ospedaliero. Molte (e vergognose) sono le differenze presenti sul territorio: in media servono 100 giorni, ma si passa da un massimo di 170 in Calabria a un minimo di 40 giorni in Umbria.

Sfil

LE PROSPETTIVE

Se i costi sono folli le terapie sono inutili E il servizio sanitario rischia il collasso

Garattini (Istituto Negri): «Lo Stato lucra sul fumo e persino sulla cannabis»

Il continuo aumento del costo dei farmaci innovativi mette in serio pericolo la stabilità del Sistema sanitario nazionale. L'incertezza è aggravata dalla spirale ricerca-investimento-profitto che si annoda attorno al collo del Ssn. «Innovativo - dice il professor Luca Pani, direttore Aifa -

è ciò che si sostiene economicamente. Oggi i telefonini sono più innovativi di vent'anni fa e costano molto meno. Una cura anticancro che costa 10 milioni a paziente è inutile perché insostenibile. In questi anni l'Aifa ha voluto fare incontrare ricercatori, industrie e rappresentanti

dei pazienti per definire in partenza le condizioni di sostenibilità: costi per lo sviluppo e prezzo che il sistema può reggere».

Non è solo colpa delle «Big Pharma» se per comprare un farmaco innovativo bisogna fare un mutuo: «In passato - riconosce Pani - sono stati

commessi gravi errori. I vecchi farmaci costavano troppo perché si è dato un valore alto a medicinali che offrivano benefici modesti. In ogni caso, così il sistema non è più sostenibile. Il fondo per i farmaci innovativi varato dal governo alla lunga non basterà. E la gestione delle regioni non aiuta. Negli Usa la salute non è federale, la Fda è una sola, nes-

no Stato decide in autonomia se dare un medicinale o no».

Aggiunge il professor Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri: «Per garantire che la salute sia un diritto lo Stato dovrebbe favorire stili di vita che evitino le malattie, invece lucra su fumo e alcol e un domani probabilmente anche sulla

cannabis. Lo Stato spende per curare malattie che esso stesso ha provocato. E poi dovrebbe promuovere campagne di informazione massicce. I genitori devono sapere che imporre un regime vegano ai bambini o negare loro le vaccinazioni è un attentato alla salute loro e dell'intero sistema».

Sfil



